Urgent NOTIFICATION DE SÉCURITÉ

Dispositif : **Système 1 - Système Avancé de Perfusion Terumo® : Modules d'interface pour les systèmes CDI™ et le transfert de données série**

Référence : **FSN1210 2012-12**

Mesure prise : **Remplacement sur site**

A l'attention de : Monsieur le Chef du service de Chirurgie Cardiaque, L'équipe de Perfusionnistes, La Pharmacie, Le Correspondant de Matériovigilance

Description du problème

Terumo Cardiovascular Systems (Terumo CVS) a reçu dix rapports de dysfonctionnements impliquant la perte de la capacité de transfert de données lors de l'utilisation des modules suivants avec le Système 1 - Système Avancé de Perfusion Terumo® :

- Module d'interface série RS-232
- Module d'interface série RS-485
- Module d'interface pour système CDI 100/101
- Module d'interface pour système CDI 500

Certains rapports ont indiqué qu'une odeur de fumée était associée à ces pannes.

Les dysfonctionnements se sont produits pendant la configuration, pendant la dérivation cardio-pulmonaire et pendant les tests de routine du module. L'enquête de Terumo CVS a permis de déterminer que ces dysfonctionnements ont été causés par une carte de circuits imprimés qui est tombée en panne.

Aucun rapport d'incident patient grave n'a été porté à notre connaissance.

Dispositifs et lots concernés

Référence	Description	N° de série concernés
802113	Module d'interface série RS-232	00007-00036, 00038-00045, 00047-00064, 00066-00077, 00080-00121, 00123-00214, 00216-00283, 00285-00363, 00366-00498, 00500-00548, 00550-00597
803518	Module d'interface série RS-485	00007-00038, 00041, 00043
802558	Module d'interface pour système CDI 100/101	00008-00013, 00015-00241
803479	Module d'interface pour système CDI 500	00009-00122, 00124-00210, 00213-00365, 00367-00458, 00461-00596

Risque potentiel

Information générale sur le risque

La perte du transfert de données entre le Système 1 Terumo et un système CDI ou un dispositif de gestion des données n'expose le patient à aucune conséquence indésirable pour sa santé.
Cependant, si le dysfonctionnement produit une odeur de fumée, cela peut distraire l'utilisateur ; la distraction de l'utilisateur peut retarder la procédure, entraînant potentiellement une blessure non déterminée, ne menaçant pas le pronostic vital, y compris un dysfonctionnement d'organe temporaire.

Information détaillée sur le risque

Dans l'éventualité improbable où vous rencontreriez un dysfonctionnement, terminez la procédure sans capacité de transfert des données comme décrit en détail dans le Manuel de l'opérateur du dispositif :

Description des rapports	Comment détecter une panne	Que faire en cas de panne
Modules du système CDI Même si le risque de blessure existe avec cette panne, sa survenue est très improbable.	Le dysfonctionnement sera probablement identifié par l'utilisateur : • Les données devant être affichées sur le moniteur de contrôle central (CCM) ne s'affichent pas et un symbole « ? » apparaît sur l'icône de données CDI sur le CCM. • Il est possible qu'un message d'erreur apparaisse sur le moniteur du système CDI 500 : *Pump Interface Failure: Check Set-up* L'utilisateur constatera aussi que : • Les données cliniques ne sont pas visibles sur le CCM mais sont toujours visibles sur le moniteur du système CDI. • Le système CDI ne reçoit pas les données de débit sanguin depuis la pompe artérielle et ne calcule pas automatiquement la consommation d'oxygène. Cependant, l'utilisateur peut entrer manuellement les données de débit sanguin dans le système CDI. *REMARQUE :* *Si ce dysfonctionnement survient, le voyant LED sur le module peut rester vert. Par conséquent, l'utilisateur devra peut-être s'appuyer sur les indications ci-dessus pour s'assurer qu'un dysfonctionnement s'est produit.*	Si un module de remplacement est disponible, l'utilisateur peut choisir de remplacer le module défectueux. Reportez-vous au Manuel de l'opérateur, section des procédures d'urgence, page 10-4. Si aucun module de remplacement n'est disponible, l'utilisateur doit terminer la procédure sans la capacité de transfert des données.
Module d'interface série Même si le risque de blessure existe avec cette panne, sa survenue est très improbable.	Le dysfonctionnement sera probablement identifié par l'utilisateur, mais peut-être pas immédiatement. Le Système 1 Terumo ne transfèrera pas les données des événements physiologiques ou du dispositif vers d'autres dispositifs pour le stockage ou le monitorage. Cependant, certaines données en temps réel peuvent être disponibles pour l'utilisateur dans l'onglet Aux, sous-onglet Message sur le CCM. *REMARQUE :* *Si ce dysfonctionnement survient, le voyant LED sur le module peut rester vert. Par conséquent, l'utilisateur devra peut-être s'appuyer sur les indications ci-dessus pour s'assurer qu'un dysfonctionnement s'est produit.*	Si un module de remplacement est disponible, l'utilisateur peut choisir de remplacer le module défectueux. Reportez-vous au Manuel de l'opérateur, section des procédures d'urgence, page 10-4. Si aucun module de remplacement n'est disponible, l'utilisateur doit terminer la procédure sans la capacité de transfert des données.

Résolution :

Terumo CVS remplacera tous les modules concernés dans les lots concernés. Terumo CVS NE recommande PAS de cesser d'utiliser les modules d'interface en attendant leur remplacement.

Instructions destinées à nos clients :

1. Lisez attentivement cette Notification de sécurité et assurez-vous que tous les utilisateurs prennent connaissance de cette notification.
2. Veuillez remplir et renvoyer le formulaire de réponse client joint dès que possible, en indiquant le nombre d'unités concernées dans votre établissement.
3. Si vous êtes concerné, votre représentant Terumo CVS local vous contactera pour planifier un rendez-vous avec l'équipe technique et recueillir les preuves de mise en œuvre des mesures correctives.

Nous confirmons que cette notification de sécurité a été communiquée à l'Autorité compétente.

Nous vous encourageons à nous contacter ou à contacter votre représentant Terumo local pour toute question ou préoccupation :

Maria Iafigliola
+4156 419 10 13
Janine Wohlgemuth
+41 56 419 10 16

Fayez Abou Hamad
MD Vigilance Expert
Terumo Europe NV - Louvain, Belgique

Nathalie Gérard
MD Vigilance Officer
Terumo Europe NV - Louvain, Belgique

Notification de sécurité - FORMULAIRE DE RÉPONSE CLIENT

Dispositif : **Système 1 - Système Avancé de Perfusion Terumo® : Modules d'interface pour les systèmes CDI™ et le transfert de données série**

Référence : **FSN1210 2012-12**

Merci de compléter, de signer et de faxer : À :

Fax :

Établissement	
Ville	
Pays	

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu un ou plusieurs modules d'interface.

En complétant et en nous retournant ce formulaire, vous nous confirmez avoir reçu et lu cette notification et avoir mis en place les actions requises :

☐ Nous disposons des **modules d'interface** Terumo suivants :

Article (code et nom du MODULE)	Numéro de série du MODULE	Numéro de série de la BASE 801764	En utilisation ? OUI ou NON
802113 : module d'interface série RS-232			
803518 : module d'interface série RS-485			
802558 : module d'interface pour système CDI 100/101			
803479 : module d'interface pour système CDI 500			

Personne responsable [en caractères d'imprimerie]	
Titre	
Numéro de téléphone	
Signature	
Date	

FSN1210A [FR]